

Datum: XX:04:2021

Dringender Sicherheitshinweis – Arcoma Intuition

Zielgruppe:

- Händler sowie deren Mitarbeiter, die mit Endanwendern im Kontakt sind und deren Einweisungen am Gerät durchführt.
- Endanwender sowie deren Mitarbeiter, die mit der Desinfektion des Gerätes beauftragt sind und diese regelmässig durchführen.

Kontaktdaten für Händler:
Arcoma AB, service@arcoma.se, +46 470 706900

Kontaktdaten für Endanwender:
Contact person at the company distributing the product.

Dringende Field Safety Notice (FSN)

Intuition

Risk addressed by FSN

1. Information über betroffene Systeme*	
1	1. Intuition; Versionen mit touch display
.	
1	2. Produktnamen
.	Intuition, Aceso
1	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)
.	
1	4. Primärer Anwendungsbereich der Geräte
.	Das System ist ein stationäres Röntgengerät, welches zur Erstellung von Röntgenaufnahmen des menschlichen Körpers oder Teilen hiervon im medizinischen Umfeld Verwendung findet. Das System ist nicht geeignet zur Erstellung von Mammografieaufnahmen.
1	5. Gerätemodell/Katalognummer/Teilenummer
.	0180/Intuition
1	6. Software-Version
.	Alle
1	7. Betroffene Seriennummern oder Lot-Nummern
.	2001-2003, 2006-2044, 2046-2056, 2118-2126, 2128-2131, 2134-2160, 2164-2175, 2177-2195, 2197-2208, 2210-2212, 2214-2220

2 Grund für die Field Safety Corrective Action (FSCA)*	
2	1. Beschreibung des Produktproblems
.	Die intensive Reinigung des Bediengriffes bzw. der Anzeigeeinheit am Strahler mit einer großen Menge von Desinfektionsmitteln kann unter Umständen durch eindringendes Desinfektionsmittel ein Kurzschluss auf einer Leiterplatte unkontrollierte Auf- und Abbewegungen des Strahlers auslösen. Beispiele für Desinfektionsmittel, die durch Eindringen dieses auslösen können sind z.B. Ammoniumverbindungen wie Benzalkoniumchlorid, Alkyldimethylammoniumchloride und Alkyldimethylbenzylammoniumchlorid sowie milchsäure- sowie zitronensäurehaltige PH-Wert verändernde Komponenten und Stabilisatoren (üblicherweise in peroxydhaltigen Desinfektionsmitteln).
2	2. Produktrisiko, das ursächlich ist für die FSCA*
.	Das potenzielle Risiko ist ein unkontrolliertes Verfahren des Strahlers entweder ohne das sein Schalter betätigt wird oder nach dem Betätigen eines Schalters am Röntgenstrahler.
2	3. Wahrscheinlichkeit, dass dieses Problem auftritt
.	Die Wahrscheinlichkeit, dass das System unkontrolliert die Z-Achse verfährt liegt bei 0,02 Vorfällen pro System und Jahr.
	4. Potentielles Risiko für Patienten

2	Das Risiko eines Einklemmens im Rahmen eines unkontrollierten Verfahrens des Systems liegt bei 0,005% aller Untersuchungen.
2	5. Weitere Informationen zur Charakterisierung des Problems
.	Sollten die Vorgaben zur korrekten Reinigung und Desinfektion des Systems nicht befolgt werden, so steigt das Risiko einer unkontrollierten Bewegung des Systems um 450%.
2	6. Hintergrund des Problems
.	<p>Arcoma wurde eine steigende Zahl von Vorfällen mit einem unkontrollierten Verfahren des Röntgenstrahlers in der Z-Achse berichtet. Hierbei wurden keine Quetschungen oder andere Verletzungen berichtet. Ursächlich für diese Vorfälle wurde die excessive Desinfektion des Bediengriffes sowie des am Strahler befindlichen Displays identifiziert. Die hierbei verwendeten Desinfektionsmittel enthielten Ammoniumverbindungen wie Benzalkoniumchlorid, Alkyldimethylammoniumchloride und Alkyldimethylbenzylammoniumchlorid sowie milchsäure- sowie zitronensäurehaltige, PH-Wert verändernde Komponenten und Stabilisatoren (üblicherweise in peroxydhaltigen Desinfektionsmitteln).</p> <p>Arcoma erhielt Meldungen über selbständiges Verfahren des Röntgenstrahlers nur von den unter 1.1. genannten Systemen.</p>
2	7. Weitere relevante Informationen zum FSCA
.	N/A

3. Maßnahmen zur Risikoverminderung	
3.	1. Maßnahmen des Endanwenders* <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <div> <input checked="" type="checkbox"/> Systemidentifikation <input type="checkbox"/> Systemzerstörung </div> <div> <input type="checkbox"/> Systemisolierung </div> <div> <input type="checkbox"/> Systemrücksendung </div> </div> <div style="margin-top: 10px;"> <input type="checkbox"/> Vor-Ort Inspektion/Begutachtung <input type="checkbox"/> Befolgen von Patientenbehandlungs-Hinweisen <input checked="" type="checkbox"/> Kenntnisnahme und Beachtung der Bedienungsanleitung <input type="checkbox"/> Weitere <input type="checkbox"/> Keine </div> <p>Weitere Maßnahmen, die erforderlich sind:</p>
3.	<div style="display: flex;"> <div style="flex: 1;">2. Bis wann sind die Maßnahmen zu ergreifen:</div> <div style="flex: 1; text-align: center;">2021-08-31</div> </div>
3.	3. Weitere Hinweise: Ist eine Wiedereinbestellung von Patien erforderlich? Nein The potential Die vorliegende Maßnahme hat keine Auswirkung auf vorangegangene Patienten-Untersuchungen.
3.	<div style="display: flex;"> <div style="flex: 1;"> 4. Ist die Rückmeldung seitens des Endanwenders erforderlich? * Falls ja, dann bitte die Frist zur Rückmeldung auf separatem Formular darlegen </div> <div style="flex: 1; text-align: center;">Ja</div> </div>

3.	5. Maßnahmen des Systemherstellers <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> <input type="checkbox"/> Produktrückruf <input type="checkbox"/> Software upgrade <input type="checkbox"/> Anderes </div> <div> <input type="checkbox"/> Modifikation des Systems beim Endverbraucher <input checked="" type="checkbox"/> Veränderte Benutzungshinweise und ergänztes Handbuch <input type="checkbox"/> Keine </div> </div> Weitere Details zur Maßnahme		
3	6. Bis wann sollen die Maßnahmen abgeschlossen sein?	30. April 2021	
3.	7. Ist es erforderlich Patienten über diese FSN zu informieren	Nein	
3	8. Falls ja, hat der Hersteller entsprechende Informationsmateriellen zur Verfügung gestellt? entfällt		

4. Grundlegende Informationen*		
4.	1. FSN Typ*	Neu
4.	2. Für überarbeitete FSN, Referenznummer und Datum der vorherigen FSN	entfällt
4.	3. Für überarbeitete FSN, zusätzliche Schlüsselinformationen:	
	entfällt	
4.	4. Zusätzliche Hinweise oder Informationen die bereits in einer weiteren FSN erwartet werden?	Keine
4	5. Falls eine weitere FSN erwartet wird, welche weiteren Maßnahmen sind zu erwarten?	
	entfällt	
4	6. Voraussichtliches Erscheinen der Folge-FSN	entfällt
4.	7. Hersteller-Information (Kontaktdaten und locale Repräsentanten siehe Seite 1 dieser FSN)	
	a. Firmenname	Arcoma AB
	b. Adresse	Annavägen 1, 35246 Växjö, Sweden
	c. Webseite	www.arcoma.se
4.	8. Wurden die verantwortlichen Behörden in Ihrem Land in Kenntnis gesetzt? Ja	
4.	9. Liste der Anhänge:	Updated IFU
4.	10. Name & Unterschrift	Katja Kristensson Manager Quality and Regulatory

Übermittlung der Field Safety Notice	
	<p>Dieser Sicherheitshinweis muss an alle weitergeleitet werden, die innerhalb- und ausserhalb ihrer Organisation Kenntnis haben, wo die betreffenden Systeme installiert wurden.</p> <p>Bitte leiten Sie diesen Warnhinweis an weitere Organisationen weiter, die von diesem direct betroffen sein können.</p> <p>Bitte beachten Sie die Warnhinweise aus dieser FSN weiterhin, um auch zukünftig dessen Anwendung sicherzustellen.</p> <p>Bitte berichten Sie alle Vorfälle mit dem System dem Hersteller, Händler oder lokalen Vertreter sowie der nationalen Behörde falls erforderlich, da dies ein wichtige Informationen sind.</p>

Achtung: Felder mit einem * sind Pflichtangaben für alle FSNs. Die übrigen sind optional.

Response form

1. Information on field safety notice (FSN)	
FSN Reference number	FSN_2021_01_DE
Product name	Intuition
Serial no.	2001-2003, 2006-2044, 2046-2056, 2118-2126, 2128-2131, 2134-2160, 2164-2175, 2177-2195, 2197-2208, 2210-2212, 2214-2220

2. Distributor information	
Name	
Address	
Contact person	
Titel/Function	
Phone	
Email	

3. Actions taken by distributor		
<input type="checkbox"/>	I confirm that I have received the field safety notice and read and understood the meaning of it.	
<input type="checkbox"/>	I have performed the activities specified in the field safety notice.	<i>Hospital:</i> <i>Serial no:</i> <i>Comment:</i>
<input type="checkbox"/>	All people affected by the information in this field safety notice have been informed.	
Name		
Signature		
Date		

4. Send form to	
Email	service@arcoma.se
Telephone	+46 470 706 970
Address	Annavägen 1 352 46 Växjö Sweden
Webbsite	www.arcoma.se
Timeline for return of this form	2021-08-31

It is important that your organization takes the actions specified in this safety notice and that you submit the response form as confirmation. The completed response form is needed to ensure that the necessary actions have been taken.